



## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Stabiliseret Ceretec**

500 mikrogram, radiofarmaceutisk præparationssæt til fremstilling af Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) injektionsvæske

Exametazim

Produktet bliver omtalt som Stabiliseret Ceretec i denne indlægsseddel.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dette lægemiddel bliver anvendt til dig, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske læge, hvis der er mere, du vil vide
- Kontakt den nuklearmedicinske læge, hvis du får bivirkninger, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver undersøgt med Stabiliseret Ceretec
3. Sådan skal Stabiliseret Ceretec bruges
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og ikke i forbindelse med behandling.

Stabiliseret Ceretec skal blandes med et radioaktivt stof, Technetium, før det bruges.

Blandingen udsender radioaktiv stråling. Den sprøjtes ind i en blodåre før en skanning. På skanningsbilledet kan lægen undersøge blodomløbet i hjernen. Undersøgelsen kan bruges efter slagtilfælde (apopleksi), epileptiske anfald, Alzheimers sygdom eller andre former for demens. Den kan også bruges ved migræne eller ved hjernesvulster.

Den nuklearmedicinske læge kan give dig Stabiliseret Ceretec for noget andet og vil forklare hvilken del af din krop, der skal skannes. Spørg den nuklearmedicinske læge.

Stabiliseret Ceretec tilhører en gruppe af lægemidler kaldet 'radioaktive lægemidler\*', og anvendelse af dette indebærer, at du udsættes for små mængder radioaktivitet. Din læge og den nuklearmedicinske læge har vurderet at de kliniske fordele ved denne undersøgelse med det "radioaktive lægemiddel", overstiger risikoen for at blive udsat for disse små mængder stråling. Spørg den nuklearmedicinske læge, hvis du har nogle spørgsmål.

## **2. Det skal du vide, før du bliver undersøgt med Stabiliseret Ceretec**

### **Du må ikke få Stabiliseret Ceretec, hvis**

- du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof exametazim eller et af de øvrige indholdsstoffer (de er angivet i afsnit 6).

### **Advarsler og forholdsregler**

Tal med din nuklearmedicinske læge før Stabiliseret Ceretec bliver givet til dig, hvis:

- du er gravid eller tror, du er gravid
- du ammer
- du er på en diæt med lavt saltindhold

### **Børn og unge**

Stabiliseret Ceretec må ikke anvendes til børn.

### **Du skal være opmærksom på følgende**

- Stabiliseret Ceretec indeholder natrium (se afsnittet ”Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Stabiliseret Ceretec” nedenfor).

### **Brug af anden medicin sammen med Stabiliseret Ceretec**

Fortæl det altid til den nuklearmedicinske læge, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller planlægger at tage anden medicin, da det kan ændre virkningen af Stabiliseret Ceretec.

### **Graviditet og amning**

Fortæl det til din nuklearmedicinske læge, før du får Stabiliseret Ceretec, hvis der er mulighed for, at du er gravid, hvis din menstruation er udeblevet, eller hvis du ammer. Hvis du er i tvivl, er det vigtigt, at du rådfører dig med den nuklearmedicinske læge, der skal overvåge proceduren.

Hvis du er gravid

Den nuklearmedicinske læge vil kun give dette lægemiddel under graviditet, hvis de forventede fordele overstiger risiciene.

Hvis du ammer

Du skal stoppe med at amme, når du får Stabiliseret Ceretec, da små mængder radioaktiv stråling går over i modermælken. Hvis du ammer vil den nuklearmedicinske læge vente indtil du er stoppet med at amme, før han bruger Stabiliseret Ceretec. Hvis det ikke er muligt at vente vil din nuklearmedicinske læge vil bede dig om at:

Ophøre med at amme i 12 timer

Benytte modermælkserstatning

Udpumpe modermælk i løbet af denne periode, og kassere modermælk, du har udpumpet.

Genoptagelsen af amningen skal ske efter aftale med den nuklearmedicinske læge, som er ansvarlig for undersøgelsen.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det anses usandsynligt, at Stabiliseret Ceretec påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Spørg den nuklearmedicinske læge om du må køre bil, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner efter du har fået Stabiliseret Ceretec.

**Stabiliseret Ceretec indeholder natrium (salt)**

Denne medicin indeholder 1,77 mg (eller 0,077 mmol) natrium pr. hætteglas. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

**3. Sådan skal Stabiliseret Ceretec bruges**

Der findes en restriktiv lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. Stabiliseret Ceretec vil kun blive håndteret og givet til dig af professionelle personer, som er trænete og kvalificerede til at bruge det sikkert.

**Administration af Stabiliseret Ceretec og udførelse af proceduren****Dosis**

Den nuklearmedicinske læge vil afgøre, hvilken mængde, der passer bedst i dit tilfælde. Lægen vil vælge den mindst mulige mængde, der er nødvendig for at få den ønskede information. Den normalt anbefalede mængde til en voksen er mellem 555 til 1110 MBq. Megabecquerel (MBq) er den måleenhed, som anvendes til måling af radioaktivitet.

**Den sædvanlige dosis er:**Voksne og ældre

En indsprøjtning i en blodåre (vene).

Det er muligt, at der skal tages en prøve af dit blod, før du får Stabiliseret Ceretec.

Hvis der er blevet taget en prøve af dit blod, vil blodet blive blandet med en opløsning (indeholdende Stabiliseret Ceretec og et indholdsstof kaldet "technetium«), som derefter vil blive indsprøjtet i en blodåre.

Stabiliseret Ceretec bruges kun på sygehuse eller klinikker.

Den person, der giver dig Stabiliseret Ceretec, vil altid være specielt trænet og kvalificeret person og vil fortælle dig alt, hvad du har brug for at vide for sikker brug af produktet.

**Procedurens varighed**

Den nuklearmedicinske læge vil informere dig om procedurens normale varighed

**Efter administration af Stabiliseret Ceretec**

Skal du lade vandet så ofte som muligt for at få produktet ud af kroppen

Den nuklearmedicinske læge vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet lægemidlet. Kontakt den nuklearmedicinske læge i tilfælde af spørgsmål.

**Hvis du har fået for meget Stabiliseret Ceretec**

En overdosis er usandsynlig, da du kun vil få en enkelt dosis Stabiliseret Ceretec og kontrolleret af den nuklearmedicinske, der overvåger proceduren. Hvis det imidlertid skulle ske, vil din nuklearmedicinske læge sørge for, at du får en passende behandling.

Hvis du har flere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel, kan du spørge din nuklearmedicinske læge.

**4. Bivirkninger**

Stabiliseret Ceretec kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Alvorlige bivirkninger**

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

**Allergiske reaktioner som er alvorlige bivirkninger**

Fortæl det til din læge med det samme, hvis du får allergiske reaktioner, når du er på hospitalet eller klinikken, hvor du får foretaget scanningen. Tegn på en overfølsomhedsreaktion kan være:

- Udslæt, kløe eller rødmen af huden
- Ansigt hæver: Hævelse af ansigt, læber og tunge kan være livsfarligt.
- Besvær med vejrtrækningen

Andre alvorlige tilfælde af reaktioner kan være

- Besvimelse (bevidstløshed), føle sig svimmel eller følelse af at være uklar

Hvis du får nogle af ovenstående bivirkninger efter du har forladt hospitalet eller klinikken, skal du straks kontakte læge eller skadestue eller evt. ringe 112.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

#### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

- Hovedpine
- Varmefornemmelse af huden
- Kvalme
- Opkastning
- Generel følelse af utilpashed, kraftsløshed og svaghed
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

Dette radioaktive lægemiddel vil udsende små mængder ioniserende stråling. Radioaktiv stråling kan være kræftfremkaldende eller beskadige arveanlæggene. Risikoen er dog meget lille.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Du skal ikke opbevare dette lægemiddel. Dette lægemiddel opbevares på en dertil bestemt lokalitet under ansvar af specialisten. Opbevaring af radioaktive lægemidler foregår i henhold til nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

Pakningen med Stabiliseret Ceretec indeholder oplysninger om opbevaringsbetingelser og udløbsdato. Sygehusets personale vil sikre, at Ceretec opbevares og bortskaffes korrekt, og at det ikke bruges efter den udløbsdato, der står på pakningen

Følgende information er udelukkende beregnet for specialisten.

- Lægemidlet skal opbevares udenfor børns syns- og rækkevidde.
- Brug ikke lægemidlet efter udløbsdatoen, som står på etiketten efter "UDLØB".
- Opbevar det rekonstituerede produkt under 25°C, må ikke fryses eller opbevares i køleskab
- Det mærkede produkt skal injiceres indenfor 35 minutter efter rekonstitution

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Stabiliseret Ceretec, 500 mikrogram, radiofarmaceutisk præparationssæt til fremstilling af technetium (<sup>99m</sup>Tc), injektionsvæske indeholder:**

- Aktivt stof: Exametazim.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, stannochloriddihydrat
- Stabiliseringsopløsning: kobolt(II)chlorid 6-hydrat, vand til injektionsvæsker

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende

Hvidt pulver i et hætteglas.

Opløsning for injektionsvæske i hætteglas.

#### Pakningsstørrelser

Radiofarmaceutisk præparationssæt indeholdende 2 hætteglas med exametazim og 2 hætteglas med stabiliseringsopløsning for injektionsvæske.

eller

Radiofarmaceutisk præparationssæt indeholdende 5 hætteglas med exametazim og 5 hætteglas med stabiliseringsopløsning for injektionsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

GE Healthcare Limited

Amersham Place

Little Chalfont

Buckinghamshire HP7 9NA

Storbritannien

**Fremstiller**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Norway

**Repræsentant for Danmark**

GE Healthcare A/S

Park Allé 295

2605 Brøndby

**Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2018.**